HumaSens

Lecteur de glycémie

MANUEL
DE L'UTILISATEUR



Table des matières

1.1 Introduction

Le lecteur de glycémie HumaSens de HUMAN vous permet d'obtenir, par le biais de la technologie des capteurs électrochimiques, des résultats précis et calibrés sur plasma. Ce système mesure avec précision la glycémie et affiche les résultats en 10 secondes.

Utilisation prévue :
Le lecteur de glycémie HumaSens est conçu pour la mesure de la glycémie sur sang total. Il ne doit être utilisé qu'avec des bandelettes HumaSens Glucose qui sont prévues pour l'autosurveillance glycémique et réservées à des diagnostics in vitro (usage externe). Cet appareil peut aussi être utilisé par les professionnels de la santé. Il doit être utilisé uniquement pour le dosage du glucose à partir d'échantillons frais de sang capillaire prélevés sur le bout d'un doigt.

Les bandelettes HumaSens Glucose sont calibrées à partir de plasma veineux à l'aide de l'analyseur Kodak EKTACHEM DT60. La calibration se rapporte à la norme NIST SRM 917b.

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur au complet avant d'utiliser le lecteur de glycémie HumaSens et de tester votre glycémie. Ce manuel de l'utilisateur vous guide tout au long des procédures par le biais d'indications illustrées et vous aide à trouver l'information nécessaire.

1.2 Contenu du kit

Veuillez vérifier que l'emballage du lecteur de glycémie HumaSens contient les articles suivants :

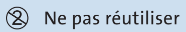
Description	Qté
Lecteur de glycémie HumaSens	1
Bandelettes HumaSens Glucose	(10 unités/flacon)
Bandelette de code (glucose)	1
Solution de contrôle HumaSens Glucose	(4 ml)

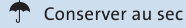
Manuel de l'utilisateur HumaSens	1
Guide de consultation rapide HumaSens	1
Pile au lithium de 3 V (CR2032)	1
Pochette	1
Lancettes	(10 unités/sac)
Porte-lancette	1
Mode d'emploi du porte-lancette	1
Mode d'emploi des bandelettes de dosage du glucose	1
Mode d'emploi de la solution de contrôle du glucose	1
Journal du client	1

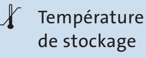
En option : (Ces articles ne sont pas fournis dans l'emballage du kit standard et vous pouvez les commander par l'intermédiaire de votre distributeur autorisé.)

	REF
Bandelettes HumaSens Glucose	
(2x25 bandelettes/boîte)	17542/25
Lancettes (100 unités)	17543
Solution de contrôle HumaSens Glucose (2x4 ml)	17545
Câble de connexion au PC	17549
Logiciel pour PC	17550
Set de piles	17548

1.3 Symboles


Ne pas réutiliser


Conserver au sec


Température de stockage

CE — Produit conforme à la directive 98/79/CE

Fabricant

Date d'expiration

Consulter le manuel

Attention

Refermer immédiatement après utilisation

3M — Utiliser dans les 3 mois après la première ouverture

EC REP — Représentant CE

REF — Référence catalogue

IVD — Appareil pour diagnostics in vitro

LOT — Numéro de lot

1.4 Composants du système

Lecteur de glycémie

(Vue de face)

Afficheur

Couvercle du compartiment à pile

Plaque signalétique

Port de connexion au PC

Touche de réglage « Set »

Orifice d'insertion des bandelettes

Touche M

M

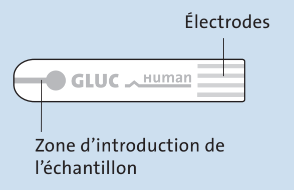
Set

Human

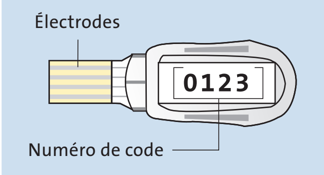
Lecteur de glycémie

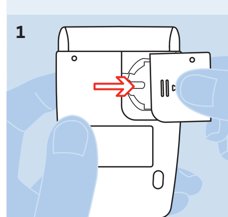
(Vue arrière)

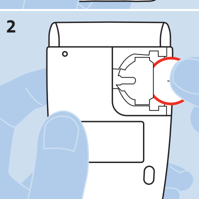
Bandelette de dosage du glucose

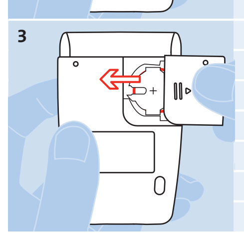


Bandelette à code



1


2


3


Avant la première utilisation, retirez la feuille de protection transparente de la pile !

2.1 Changement de pile

La pile se trouve dans le lecteur de glycémie. Utilisez uniquement des piles au lithium de 3 V (CR2032). Afin d'éviter d'endommager le système électronique de l'appareil, n'utilisez pas d'autres types de piles.

Instructions

1. Retirez le couvercle situé sur la face arrière en le faisant glisser sur le côté.

2. Insérez une nouvelle pile dans le compartiment prévu, la face « + » vers le haut.

3. Replacez le couvercle du compartiment de la pile.

2.2 Réglage de la date, de l'heure et des unités

Le réglage doit être réalisé avant la première utilisation ou après un changement de pile. Maintenez la touche « Set » appuyée pendant au moins deux secondes. L'appareil se mettra en mode réglage après avoir bipé une fois. En mode réglage, l'afficheur LCD du lecteur de glycémie présente successivement toutes les options de paramétrage. Les chiffres clignotants de l'année s'affichent en premier :

1. Réglage de l'année

A. Quand le lecteur de glycémie passe en mode réglage, l'année clignote sur l'afficheur.

B. Cliquez sur la touche « M » pour augmenter l'année par incrément de 1 et régler l'année en cours.

C. Une fois l'année réglée, cliquez de nouveau sur la touche « Set » pour que le Lecteur de glycémie passe au réglage du mois.

2. Réglage du mois

A. Cliquez sur la touche « M » jusqu'à ce que le mois en cours apparaisse.

B. Cliquez sur la touche « Set » pour que le segment du jour se mette à clignoter.

3. Réglage du jour

A. Cliquez sur la touche « M » jusqu'à ce que le jour correct apparaisse.

B. Cliquez sur la touche « Set » pour que le segment de l'heure se mette à clignoter.

4. Réglage de l'heure

A. Cliquez sur la touche « M » jusqu'à ce que l'heure correcte apparaisse.

B. Cliquez sur la touche « Set » pour que le segment des minutes se mette à clignoter.

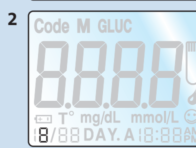
5. Réglage des minutes

A. Cliquez sur la touche « M » jusqu'à ce que les minutes en cours apparaissent.

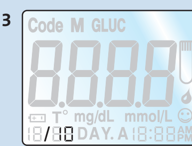
B. Cliquez sur la touche « Set » pour que le segment de l'unité de mesure se mette à clignoter.

1

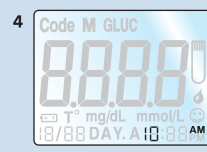
2



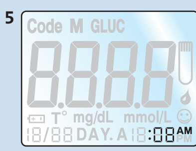
3



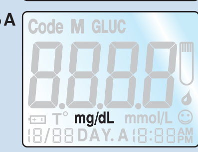
4



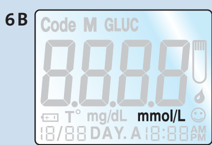
5

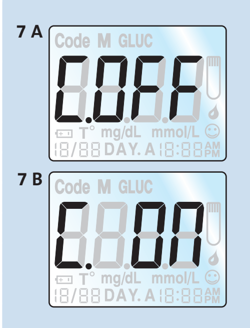


6 A



6 B





6. Réglage des unités de mesure

A. L'unité « mg/dl » clignote à l'afficheur.

B. L'activation de la touche « M » fait passer l'unité de mesure de « mg/dl » à « mmol/l ». Après avoir réglé l'unité de mesure souhaitée, cliquez sur la touche « Set » pour régler l'indice de condition du patient.

7. Activer/désactiver le mode indice de condition du patient

A. L'indication « C.OFF » ou « C. ON » clignote à l'afficheur. Cela indique si l'entrée de l'indice de condition du patient est activée ou désactivée en mode mesure.

B. Cliquez sur la touche « M » pour activer ou désactiver le mode indice de condition. Une fois le lecteur de glycémie réglé, appuyez sur la touche « Set ». L'indication « OFF » s'affiche alors et l'appareil s'éteint.

Remarque :

Vérifiez, avant chaque test, que l'unité de mesure réglée est bien celle choisie. Assurez-vous que la séquence de réglage est terminée, sinon les réglages ne seront pas sauvegardés.

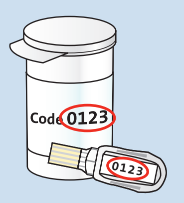
2.3 CODAGE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE

Le lecteur de glycémie HumaSens doit être codé avant un premier test avec des bandelettes HumaSens ou à chaque fois qu'un nouveau lot de bandelettes de dosage du glucose est utilisé. Un numéro de code est attribué à chaque flacon de bandelettes de dosage du glucose. La bandelette de code, qui sert à coder le lecteur de glycémie, se trouve dans l'emballage des bandelettes de test.

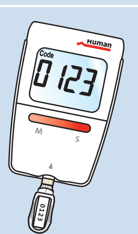
Procédure :

1. Assurez-vous que le numéro de code inscrit sur la bandelette de code est le même que celui indiqué sur le flacon des bandelettes de dosage du glucose.

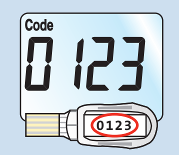
1



2



3



2. Insérez une bandelette de code dans l'orifice de test de l'appareil. Un numéro de code apparaît alors à l'afficheur.

3. Assurez-vous que le numéro de code affiché est le même que celui de la bandelette de code et du flacon des bandelettes de test. Retirez la bandelette de code. « ☺ » devrait s'afficher pour indiquer que le codage du lecteur de glycémie pour le lot respectif de bandelettes de test a réussi.

Mise en garde :

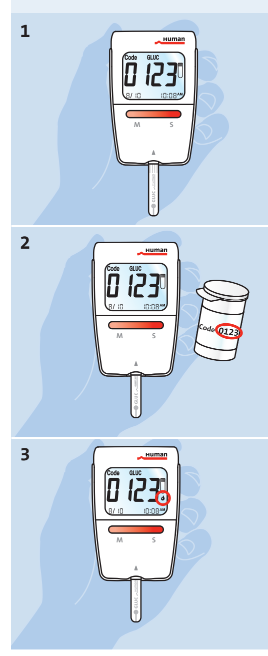
Si « E-E » apparaît à l'écran au cours de la procédure de codage, c'est peut-être que la bandelette de code pose problème ou que la catégorie de la bandelette de code utilisée est mauvaise. Vérifiez que vous utilisez le bon type de bandelette. Relancez la procédure de codage à l'aide, si besoin, d'une bandelette de code différente. Si « E-E » s'affiche toujours, veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur autorisé.

2.4 Test de contrôle

La solution de contrôle HumaSens Glucose sert à contrôler le fonctionnement du lecteur de glycémie HumaSens. Le système fonctionne correctement si le résultat du test de contrôle se trouve dans la plage de contrôle indiquée sur le flacon des bandelettes de test. Utilisez uniquement les solutions de contrôle HumaSens Glucose (REF 17545).

Vous devez réaliser un contrôle dans les cas suivants :

> Si l'appareil est utilisé pour la première fois ou si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes de test (repéré par un



numéro de code différent).

- Si vous pensez que le lecteur de glycémie ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement.
- À chaque fois que vous remarquez à plusieurs reprises des résultats de dosage du glucose sanguin inattendus.
- À chaque fois que vous laissez tomber ou que vous heurtez l'appareil.
- Vous devez régulièrement contrôler le fonctionnement du système avec la solution de contrôle HumaSens Glucose ou à chaque fois que vous pensez que les résultats sont inexacts.

1. Insérez une bandelette dans l'orifice de test. Le lecteur de glycémie se met automatiquement en marche.

2. Le numéro de code apparaît alors à l'afficheur. Assurez-vous que le numéro de code est le même que celui indiqué sur le flacon des bandelettes de test.

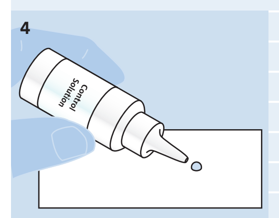
3. Si un symbole de goutte de sang clignote sur l'afficheur, le système est prêt à accueillir un échantillon.

4. Remuez bien le flacon de la solution de contrôle puis ouvrez le bouchon et jetez les trois premières gouttes. Après avoir nettoyé la pointe distributrice avec un papier-mouchoir, versez de la solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante.

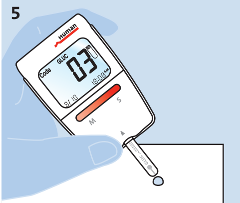
5. Laissez la zone d'introduction de l'échantillon de la bandelette de test en contact avec la goutte de solution de contrôle jusqu'à ce que le lecteur de glycémie bipe. L'appareil lance alors un compte à rebours de 10 secondes qui s'affiche à l'écran.

6. À la fin du compte à rebours, le résultat du dosage de la solution de contrôle s'affiche. Comparez les résultats à la

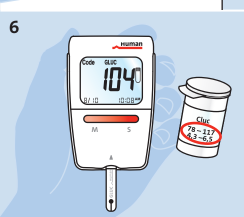
4



5



6



plage de contrôle indiquée sur le flacon des bandelettes de test.

Remarque :

- Veuillez lire ce manuel de l'utilisateur et la notice de la solution de contrôle HumaSens avant la première utilisation.
- Remuez bien le flacon avant de l'ouvrir.
- Notez la date d'ouverture sur les flacons de solution de contrôle et de bandelettes de test que vous venez d'ouvrir.
- Répétez le test si les résultats se trouvent hors de la plage de contrôle. Si le résultat est encore hors de la plage, veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur autorisé. Cessez d'utiliser le lecteur de glycémie pour doser le glucose sanguin.
- Ne réutilisez pas les bandelettes de test et refermez toujours bien le bouchon du flacon après usage.

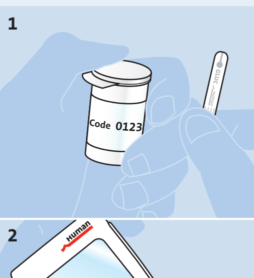
3.1 Avant le test

Veuillez suivre ces instructions étape par étape pour faire en sorte d'obtenir des résultats de test précis. Le matériel requis pour effectuer un dosage du glucose sanguin inclut :

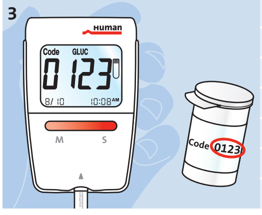
- Lecteur de glycémie HumaSens
- Bandelette HumaSens Glucose
- Porte-lancette
- Lancette
- Du savon et de l'eau pour bien nettoyer la peau.

Procédure :

Placez une lancette sur le porte-lancette et réglez la profondeur de pénétration souhaitée en suivant les instructions du manuel du porte-lancette. Lavez-vous les mains selon la méthode indiquée.





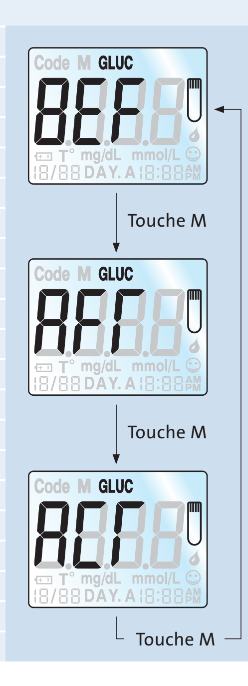


1. Sortez une bandelette de test du flacon. Rebouchez immédiatement le flacon pour que les bandelettes restent sèches.

2. Insérez complètement l'extrémité de l'électrode de la bandelette de test (étiquette vers le haut) dans l'orifice pour bandelette du lecteur de glycémie. Le lecteur de glycémie s'allume alors automatiquement et le numéro de code s'affiche.

3. Assurez-vous que le numéro de code sur l'afficheur est le même que celui indiqué sur le flacon des bandelettes de test. Sinon, retirez la bandelette de test. Codez de nouveau le lecteur de glycémie si besoin (voir la partie 2.3)

4. Si l'indice de condition du patient a été activé au cours du réglage, un des indices suivants apparaît à l'écran : « BEF » (avant le repas), « AFT » (après le repas) ou « ACT » (après une activité). L'activation de la touche « M » permet de passer de l'un à l'autre de ces indices.



Remarque :

- Une mesure doit être réalisée en 3 minutes, sinon le lecteur de glycémie s'éteint automatiquement. Retirez la bandelette de test et réinsérez-la pour procéder au test.
- Ne réutilisez pas les bandelettes de test. Le message d'erreur « E-U » apparaît sur l'afficheur dès que vous insérez une bandelette de test usagée.
- Si vous insérez la mauvaise extrémité de la bandelette, ou si vous l'insérez à l'envers, le lecteur de glycémie ne sera pas activé.
- Ne réutilisez pas les lancettes.
- Par sécurité, utilisez toujours une lancette distribuée par HUMAN.

⚠ **Le porte-lancette ne doit pas servir à plusieurs utilisateurs.**

3.2 Procédure de dosage du glucose sanguin

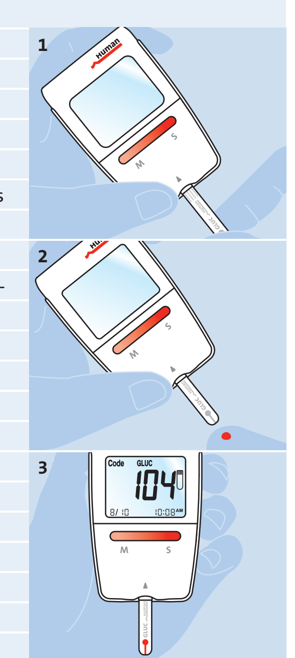
1. Après avoir choisi l'indice approprié, appuyez sur la touche « Set » pour pouvoir charger l'échantillon sanguin. Prélevez un échantillon sanguin en suivant les instructions relatives au porte-lancette.

2. Mettez la goutte de sang au bout de votre doigt en contact avec la zone d'introduction de l'échantillon de la bandelette jusqu'à ce que le lecteur de glycémie bipe pour indiquer que l'échantillon a été prélevé avec succès sur la bandelette.

3. Le lecteur de glycémie lancera un compte à rebours de 10 secondes, à la suite desquelles la glycémie s'affichera à l'écran.

Remarque :

- Après la piqûre, assurez-vous d'essuyer



la première goutte de sang pour éviter toute contamination avec d'autres fluides corporels.

- Utilisez les bandelettes avant leur date d'expiration et dans les 3 mois suivant la première ouverture du flacon.
- Appliquez l'échantillon sanguin à l'emplacement prévu sur la bandelette de test.

Messages spéciaux :

Messages	Résultat du glucose
Lo	< 20 mg/dl (1,11 mmol/l)
Hi	> 600 mg/dl (33,3 mmol/l)

- Des lectures de glucose sanguin faibles ou élevées peuvent indiquer un état de santé potentiellement grave. Si votre lecture du glucose sanguin est inhabituellement faible ou élevée, ou si vous n'êtes pas à l'aise avec l'indication de la lecture, répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si la lecture ne correspond pas à vos symptômes, veuillez consulter un professionnel de la santé.

3.3 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

1. Il faut éviter que le lecteur de glycémie tombe, soit heurté ou subisse d'autres chocs violents; ces problèmes de manipulation pourraient endommager l'appareil.
2. Pour éviter les interférences, tenez le lecteur de glycémie à distance des champs magnétiques, électromagnétiques et des sources de radioactivité.

Attention :

- Ne démontez pas le lecteur de glycémie. La garantie s'en trouverait annulée.
- Veuillez jeter les bandelettes de test, les piles et les lancettes conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Les bandelettes de test, les lancettes et tout autre matériel ayant été en contact avec du sang doivent être traités comme des déchets présentant des risques biologiques.

Chapitre 4 Fonction mémoire du lecteur de glycémie

Le lecteur de glycémie HumaSens sauvegarde automatiquement jusqu'à 360 résultats des dosages du glucose sanguin ou ceux des tests de contrôle. Il vous permet aussi de faire des moyennes des résultats des dosages du glucose sanguin sur 7, 14, 21 et 28 jours. La mémoire numérote les dosages du glucose de M01 à M360.
Les résultats sauvegardés sont conservés en mémoire même en cas de pile faible ou de changement de pile.

Procédure de rappel de mémoire :

1. Assurez-vous qu'aucune bandelette ne se trouve dans le lecteur de glycémie.

2. Appuyez sur la touche « M » une fois pour mettre le lecteur de glycémie en marche. Après un bref « bip », toutes les indications apparaissent à l'afficheur et le lecteur de glycémie se met en mode attente.

3. Appuyez de nouveau une fois sur la touche « M » pour que l'appareil passe en mode mémoire. La moyenne sur 7 jours (7 DAY.A) s'affiche alors.

4. Appuyez plusieurs fois sur la touche « M » pour afficher les moyennes sur 14, 21 et 28 jours.

5. Après l'affichage de la moyenne sur 28 jours, les résultats sauvegardés apparaissent à l'écran, le premier est numéroté M01. Le numéro de mémoire augmente par incrément de 1 à chaque fois que vous appuyez sur la touche, le dernier résultat affiché étant le M360.

6. Appuyez sur la touche « Set » pendant plus de 3 secondes et le lecteur de glycémie s'éteindra après un long « bip ». L'appareil s'éteindra aussi automatiquement après 3 minutes au maximum s'il reste inactivé.

Remarque : Si 360 résultats sont déjà en mémoire et qu'un nouveau s'ajoute, le résultat le plus ancien est automatiquement écrasé. Le résultat le plus récent est enregistré sous le numéro M01.

Chapitre 5 Entreposage et Manipulation

Le fonctionnement des bandelettes de test peut être influencé par un stockage ou une manipulation incorrects. Veuillez conserver soigneusement les bandelettes de test et le lecteur de glycémie conformément aux spécifications du chapitre 8.

Remarque :

1. Entreposez le lecteur de glycémie, les bandelettes de code, les bandelettes de test et la solution de contrôle à 10…30 °C.

2. Ne stockez pas les bandelettes de test dans un environnement fortement humide et ne les exposez pas à un ensoleillement direct.

3. N’entreposez pas le lecteur de glycémie ou les bandelettes au réfrigérateur ou au congélateur.

4. Maintenez le lecteur de glycémie dans un bon état de propreté en nettoyant la partie extérieure avec un mouchoir en papier ou un chiffon non pelucheux.

5. Manipulez les bandelettes avec des mains propres et sèches ; le site de prélèvement doit être soigneusement nettoyé et séché.

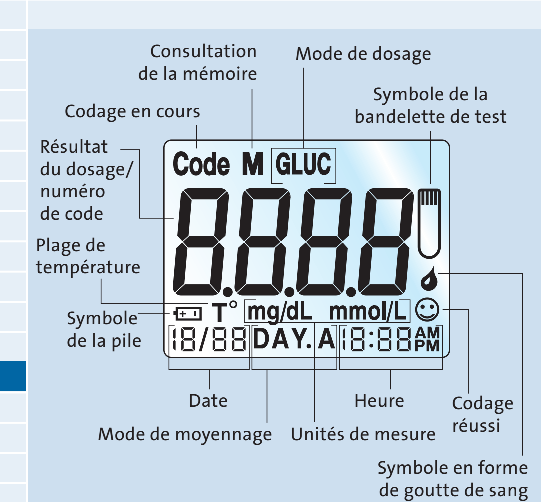
Chapitre 6 Icônes et alarmes sonores

6.1 Icônes d’écran

L’information s’affiche à l’écran sous forme d’icônes faciles à comprendre.

6.2 Alarmes sonores

- Alarme sonore normale : « bip » bref
- Alarme sonore d’avertissement : 5 « bips » brefs
- Alarme sonore de mise en marche et d’arrêt : « bip » long



Message	Cause	Solution
E-0	Éventuel problème avec la bandelette de test ou la bandelette de code.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur autorisé.
E-b	Pile faible.	Remplacez la pile sans délai.
Err. 3	Erreur de tension de référence ou erreur de circuit.	Renseignez-vous auprès de votre distributeur autorisé.
E-E	1. Éventuel problème avec l'autocontrôle du lecteur de glycémie. 2. Bandelette de code incorrecte, endommagée ou mal insérée.	Eteignez l'appareil et réessayez. Si l'erreur survient à nouveau, renseignez-vous auprès de votre distributeur autorisé. Vérifiez que le numéro de code sur l'afficheur du lecteur de glycémie correspond à celui indiqué sur le flacon de bandelettes de test. Codez l'appareil avant de refaire un test avec, si besoin, une nouvelle bandelette de code et un nouveau lot de bandelettes de test. Si le message d'erreur s'affiche de nouveau, veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur autorisé.
E-t et icône de la température	La température n'est pas dans la plage de fonctionnement du système.	Répétez le test une fois que le lecteur de glycémie et la bandelette de test ont atteint une température de la plage de fonctionnement.
E-U	Bandelette de test usagée ou problème électronique temporaire ou permanent.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si le message d'erreur s'affiche de nouveau, veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur autorisé.
E-9	La bandelette de test a été retirée trop tôt.	Ne retirez pas la bandelette de test avant la fin de la mesure.
E-A	Problème du logiciel du lecteur de glycémie.	Renseignez-vous auprès de votre distributeur autorisé.
E-I	Bandelette de code non autorisée.	N'utilisez que des bandelettes de code HUMAN.
*	Écran noir.	Retirez la feuille de protection transparente de la pile.

Précision du système :	± 20 % pour une glycémie ≥ 75 mg/dl (4,17 mmol/l)
	± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) pour une glycémie < 75 mg/dl (4,17 mmol/l)
Principe :	Biocapteur électrochimique
Calibration :	Équivalent plasma
Échantillon de test :	Sang total capillaire frais
Durée de la mesure :	10 secondes
Plage de mesure :	20–600 mg/dl (1,1–33,3 mmol/l)
Volume de l'échantillon :	1 µl min.
Plage d'hématocrite :	30–55 %
Température de stockage des bandelettes :	10...30 °C (50...86 °F)
Température de fonctionnement :	10...40 °C (50...104 °F)
Humidité relative :	Inférieure à 95 %
Mémoire :	360 résultats de test
Type de pile :	Une pile au lithium de 3 V (CR2032)
Durée de vie de la pile :	Environ 1 000 tests
Dimensions :	86 x 57 x 17 mm (Long. x Larg. x Haut.)
Poids :	Env. 48 g (pile incluse)
Plage d'altitude :	Jusqu'à 10 000 pi (3 250 m)

Vous trouverez de l'information récente concernant les limitations des tests sur la notice des bandelettes de dosage du glucose.

Information supplémentaire pour les professionnels de la santé :

- Si le test est réalisé en milieu clinique à partir de sang total veineux, celui-ci peut être collecté dans des tubes à essai contenant de l'héparine et y être conservé pendant 30 minutes après le prélèvement. Les résultats peuvent être jusqu'à 7 % inférieurs à ceux d'un échantillon de sang capillaire. Comme les bandelettes de dosage du glucose sont calibrées sur plasma et comme elles doivent être utilisées avec le sang total, les tests sur du sérum ou du plasma donneront des résultats faussement élevés.
- Les échantillons des patients sous oxygénothérapie peuvent donner des résultats faussement faibles.
- Les résultats de test peuvent être faussement faibles dans des conditions de flux sanguin périphérique réduit (une déshydratation sévère, un état de choc ou d'hyperosmolarité [avec ou sans cétose] et une hypertension n'en sont quelques exemples).
- Échantillons lipémiques : Des taux de cholestérol inférieurs à 500 mg/dl (12,94 mmol/l) n'ont pas d'influence sur les résultats. Des échantillons de patient fortement lipémiques n'ont pas été testés et il n'est pas recommandé de soumettre ces patients à des tests avec des bandelettes HumaSens Glucose.

Produit n° 17540001F/Date de révision 04/2011-12





HUMAN
Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Allemagne
Tel. +49 6122-9988-0
Fax +49 6122-9988-100
e-mail: human@human.de
www.human.de



Diagnostics Worldwide